



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № ФСЗ 2011/09572

На медицинское изделие
Изделия медицинские для забора крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ОМБ" (ООО "ОМБ"), Россия,
125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16, к. 3

Производитель
"Грейнер Био-Уан ГмбХ", Австрия,
Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53601/100908 от 15.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12030
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № ФСЗ 2011/09572

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для забора крови:

1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без.
2. Пробирки пластмассовые различных размеров с наполнителями и без.
3. Держатели различные.
4. Луэр-адаптеры.
5. Жгуты одноразовые и многоразовые.
6. Капилляры с наполнителями и без.
7. Воронки.
8. Крышки и насадки к пробиркам.
9. Устройства для снятия крышек.
10. Контейнеры различные для использованных игл.
11. Штативы.
12. Емкости для транспортировки.

Место производства:

1. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32 4550 Kremsmunster, Austria.
2. Kimetec GmbH, Gerlinger Str. 36-38, 7125 Ditzingen, Germany.
3. Greiner Bio-One Brasil Produtos Medicos Hospitalares Ltda., Av. Affonso Pansan no. 1967 Vila Bertini Americana, Sao Paulo 13473-620 Brazil.
4. Greiner Bio-One North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA.
5. Greiner Bio-One (Thailand) Ltd., 700/172 Moo 1, Tambon Bankao, Amphur Phanthong, Chonburi 20160, Thailand.
6. Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayuttha 13110, Thailand.
7. Nipro Medical Industries Ltd., Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan.
8. Surge Industrial Co., Ltd., 4F., № 258, Sec. 3, Pei Shen Road, ShenKeng District, New Taipei City, 22204 Taiwan.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111186